**2013 年 01 月 07 日改定(第3版)
*2012 年 10 月 20 日改定(第2版)
医療機器認証番号: 224AMBZX00007000

機械器具 74 医薬品注入器
指定管理医療機器　単回使用注射用針　30889000

パスキン®

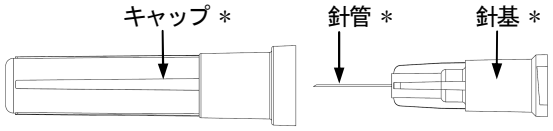
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

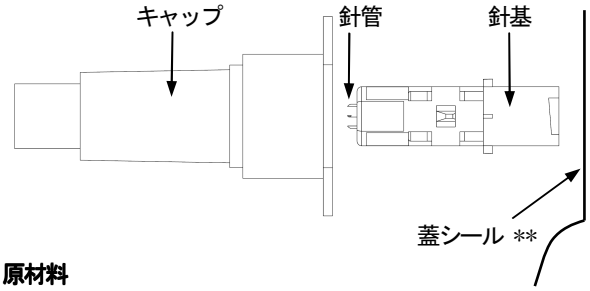
【形状・構造及び原理等】

1．構成
本品は、針管と針基で構成され、針基は注射筒などに接続できるメス・ルアーテーパーとなっている。

2．形状・構造
単針タイプ *



3針タイプ *



3．原材料
針管: ステンレススチール
針基: ポリカーボネート

【使用目的、効能又は効果】

注射筒等を用いて注射用医薬品を注入すること。*

【品目仕様等】

引抜き強さ:　JIS T3209:2005 の 13.1 項の表1による。
漏れ:　JIS T3209:2005 の 13.2 項による。
弾性:　JIS T3209:2005 の 13.3 項による。

【操作方法又は使用方法等】

1. 普通石鹸(非抗菌性)または抗菌性石鹸と流水による手洗いもしくは手指消毒薬を使用し手指衛生を事前に行う。**
2. 必要に応じて、あらかじめ手袋を着用する。**
3. 一般注射針を使用し、注射筒内に薬液を充填しておく。**
4. •単針タイプでは滅菌トレイの蓋シールを剥し、製品を取り出す。*
   •3針タイプではキャップの蓋シールを剥す。
   (本品はキャップ内に収めたままにしておく。)
5. キャップを被せたままで、針基を注射筒などにしっかりと取り付ける。
6. 穿刺部位を消毒する。**
7. 針先を傷つけないようにキャップを真直ぐに引いて取り外す。
8. 穿刺部位に穿刺し、注射を行う。**
9. 針を抜去後、必要な場合は、止血を行う。**

〈使用方法に関連する使用上の注意〉**
•キャップを外すとき、針先がキャップに触れないように注意すること。
[針管に曲がりや破損が生じる可能性がある。]**
•針管に直接手を触れないこと。[針刺し、感染の可能性がある。]**
•あらかじめ接合部に緩みが無いことを確認してから使用すること。
また、使用中は定期的に本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等がないことを確認すること。**
•本品を容器(バイアル)や輸液容器等のゴム栓に刺通しないこと。
[針管又は針基に曲がりや破損が生じる可能性がある。]**
•シリンジ等と接合する場合は以下の事項を順守すること。**
1)過度な締め付けをしないこと。
[針基が外れなくなる、又は針基が破損する可能性がある。]**
2)接合部分に薬液等を付着させないこと。
[接合部の緩み等が生じる可能性がある。]**
•針基に過剰な負荷をかけないこと。
[針管又は針基が破損し、薬液等が漏れる可能性がある。]**
•3針タイプは穿刺部位に対して、垂直に穿刺する。
その際、本品を押し当てる時と注射時には、薬液こぼれを防止するため、針基を支持してください。**

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉
•併用する医薬品、医療機器の添付文書を確認後、使用すること。**
•包装が破損・汚損している場合や製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。**
•包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。
•目的穿刺部位及び穿刺深さにより、適切な針管の長さの製品を選定すること。**
•薬液充填に用いる一般注射針は未使用・滅菌済み品を使用すること。**
•リキャップする必要がある場合、針刺しを防止するため、保護具等を使用するか、キャップを手で持たずに台等に置いて、キャップをまっすぐに被せる、又は片手すくい上げ法を行うこと。**
•針部には直接手を触れないこと。
•針管先端に変形・損傷・汚損等がある場合は使用しないこと。**
•本品のルアー接合部は、国際規格のルアーフィッティングで規定されている規格に準拠しているが、接続相手が同様の規格に準拠している場合でも絞め方や接続後の取り扱い等により、接続が緩む場合が想定される。確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常が無いか必ず確認すること。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉
水濡れに注意し、高温・多湿および直射日光を避けて衛生的環境で保管すること。**

〈使用期限〉
包装の使用期限を参照〔自己認証(当社データ)による〕

【包装】

単針タイプ: 100本／箱 *
3針タイプ: 10本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: 南部化成株式会社
静岡県裾野市下和田82－1
TEL. 0548-34-1878
製造元: 株式会社メディカルサポート

取扱説明書を必ずご参照下さい。 **